

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-214294

(43) 公開日 平成10年(1998) 8月11日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

G 0 6 F 17/60

G 0 6 F 15/21

3 6 0

17/30

15/40

3 1 0 F

19/00

3 7 0 Z

15/42

H

審査請求 未請求 請求項の数 3 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号

特願平9-31260

(71) 出願人 397003013

有限会社モス

千葉県印西市小倉台2-1-3-408

(22) 出願日

平成9年(1997) 1月30日

(72) 発明者 藤田 剛

千葉県印西市小倉台2-1-3-408 有

限会社モス内

(74) 代理人 弁理士 越場 隆 (外1名)

(54) 【発明の名称】 臨床試験報告書作成システム

(57) 【要約】

【課題】 臨床データのデータベースにアクセスして所望の一部のデータを抽出し更に該抽出したデータを所望の書式にレイアウトして臨床試験報告書を作成する処理を簡単な操作で実行できるシステムを提供する。

【解決手段】 データベースは、各データの値を格納したデータフィールドと該データの属性情報を格納したキーフィールドとを含む複数のフィールドからなるレコードの集合として構成されている。各クライアントの端末には、キーフィールドにより所望のレコードを検索して、検索したレコードのデータフィールドに格納された値を表示する関数が実装されている。各クライアントは、関数を用いて書式設定することにより、報告書作成で使用するデータの抽出と該抽出したデータのレイアウトとを同時に処理する。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】臨床データのデータベースを格納したサーバと該サーバに接続された複数のクライアントから構成され、該クライアントが該データベースにアクセスして該データベースの一部である所望のデータを抽出し、更に、該抽出したデータを所望の書式にレイアウトして臨床試験報告書として出力する処理を行う臨床試験報告書作成システムであって、該データベースが、各データの値を格納したデータフィールドと該データの属性情報を格納したキーフィールドとを含む複数のフィールドからなるレコードの集合として構成されており、

該クライアントの各端末装置が、該キーフィールドにより所望のレコードを該データベースから検索して検索したレコードのデータフィールドに格納された値を表示する関数を実装されており、

該クライアント側の端末装置において、詢問数を用いて書式設定することにより、データの抽出と該抽出したデータのレイアウトとを同時に実行するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項2】請求項1に記載された臨床試験報告書作成システムにおいて、前記データベース内のあるレコードのデータが変更または削除されたときに、該レコードの操作後の値は変更前または削除前のレコードの値とは別に保存し、該変更前または削除前のレコードの値自体は変更または削除せずに別途保持するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項3】請求項2に記載された臨床試験報告書作成システムにおいて、前記データベースの各レコードが、データを識別するためのレコード番号を格納したフィールドと、同一のレコード番号を有するレコードのうちの最新のデータを含むレコードであることを表示するフラグを格納したフィールドとを含むことを特徴とするシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は臨床試験報告書作成システムに関する。より詳細には、本発明は、サーバのデータベースに蓄積された臨床データから必要なデータのみを選択的に取り出して臨床試験報告書を作成するクライアントを含むサーバ/クライアント型システムであって、特に、クライアント側で求める任意の出力形式に柔軟に対応できる新規なシステムの構成に関する。

## 【0002】

【従来の技術】所謂臨床開発においては治験担当医による報告書の作成が不可欠な作業となっている。一方、今日、ある程度の規模の医療機関や検査機関では、実施した治療や検査についての症例データを電子データ化して蓄積しており、症例報告書を作成する際にはこのような電子化されたデータベースから必要なデータを抽出して報告書を作成している。

【0003】この種の症例データを格納したデータベースでは、一般に、そのデータベースが構築されたときに設計された特定のデータ構造に従ってデータが格納されている。一方、症例報告書を作成する場合に必要なデータは、データベースのデータのごく一部であり、また、報告書の内容として書類に記載する際のデータの分類方法や記載方式は臨床開発の対象毎に個々に異なっている。このため、実際の報告書作成においては、データベースから抽出したデータを、更に所定の書式に適応させて記載するという作業が必要になる。

【0004】このような方法が、電子化されたデータの利用方法として能率的ではないことはいうまでもなく作業に当たる治験担当医の作業負担も大きくなる。このため、実際には、治験担当医が行うべき症例報告書の作成をアシスタントに任せ、治験担当医自身は報告書の内容を認証するような形で症例報告書の作成が行われる場合もある。しかしながら、このような方法は、医師からアシスタントへの指示、報告書の作成並びに医師による内容の確認というように、実質的に同じ作業を何度も繰り返すことになる上、結局、内容についての信頼性も工数が増えるたびに低下するという問題がある。

【0005】そこで、電子化されたデータを利用して症例報告書を作成する作業について、治験担当医の労力を軽減するための工夫が試みられている。この種の症例報告書作成作業を支援するシステムとしては、例えば、株式会社電通国際サービスが、SASシステムを利用して提供しているものが知られている。

【0006】このシステムは、ひとつのサーバに対して複数のクライアントを接続して構成されている。サーバには、多くの検査データおよび/または症例データ等のいわゆる臨床データがデータベース化して格納されている。これに対して各クライアントは、データベースに格納されたデータのうち、自身の作成する報告書に必要なデータのみを選択的に抽出してクライアント側にデータを転送させる。

【0007】ここで、クライアント側に転送されたデータは、各システムあるいはクライアント側で用いているソフトウェアで規定されている特定のフォーマットで表示される。これに対して、治験担当医が実際に作成しなければならない報告書は、開発対象毎に異なる書式であることが多い。このため、最終的に出力する報告書を作成するためには、情報処理装置上であるか手作業があるかを問わず、何等かの転記作業が必要になる。しかしながら、転記作業は、単に作業そのものが面倒であるにとどまらず、データの信頼性確保のために読み合わせ等の更に別の作業が必要になる。

【0008】そこで、前記したSASシステムを利用する従来のシステムでは、クライアント側で抽出したデータのファイルフォーマットを変換する変換ツール(ソフトウェア)を提供して、クライアント側でレイアウト用

のアプリケーションソフトウェアで抽出したデータを直接に使用できるようにすることが提案されている。しかしながら、ここで提案されているシステムも、データベースから抽出したデータをクライアント側で処理してレイアウトするという基本的なシステムの構成に違いは無い。また、このシステムを利用するためには変換ツールの操作方法の習得やファイルフォーマットについての知識が必要になるので、治験担当医の作業負担が単純に軽減されるとはいえない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】以上説明したように、症例報告書は開発対象毎に異なるデータ内容が必要である。また、実際には治験の実施機関毎に報告書の書式も異なり、抽出したデータを報告書として出力するためには、データベースから抽出したデータを改めてレイアウトする必要がある。ところが、従来の症例報告書作成システムでは、データの抽出と、データのレイアウトとは全く別の処理と考えられている。

【0010】なお、情報処理装置を使用している以上、例えば、システムあるいは特定のアプリケーションソフトウェアに附属するマクロ記述言語等を用いて、データを任意の書式に適合させる処理を自動化することは不可能ではない。しかしながら、本来情報処理装置の専門家ではない医師がマクロ言語やプログラム言語を習得することは、別の意味で報告書作成のための負担の増加を意味する。

【0011】更に、症例報告書は、治験担当医自身が作成することが義務付けられており、実際には清書等を他者に請負に出しているという事実があるにせよ、結局は医師自身がデータの品質を検証する必要がある。従って、たとえ作業を請負に出しても医師自身の負担が軽減されることはない。

【0012】このように、治験報告書作成作業は、内容的には比較的単純な作業であるにもかかわらず実際に行わなければならない作業が多く、治験担当医にとっての作業負担が重い上に、データの信頼性を保つためには付加的な作業が必要であった。そこで、本発明は、上記従来技術の問題点を解決し、情報処理装置の専門家ではない治験担当医が操作できる範囲で、任意の書式に従って症例データを誤り無く出力することができる新規なシステムを提供することにある。

【0013】

【課題を解決するための手段】そこで、本発明に従うと、臨床データのデータベースを格納したサーバと該サーバに接続された複数のクライアントから構成され、該クライアントが該データベースにアクセスして該データベースの一部である所望のデータを抽出し、さらに、該抽出したデータを所望の書式にレイアウトして臨床試験報告書として出力する処理を行う臨床試験報告書作成システムであり、該データベースが、各データの値を格納

したデータフィールドと該データの属性情報を格納したキーフィールドとを含む複数のフィールドからなるレコードの集合として構成されており、該クライアントの各端末装置が、該キーフィールドにより所望のレコードを該データベースから検索して検索したレコードのデータフィールドに格納された値を表示する関数を実装されており、該クライアント側の端末装置において、該関数を用いて書式設定することにより、データの抽出と該抽出したデータのレイアウトとを同時に実行するように構成されていることを特徴とするシステムが提供される。

【0014】

【発明の実施の形態】本発明に係るシステムは、サーバ側に格納されているデータベースのデータ構造を簡素化する一方で、クライアント側のユーザは、データそのものを取り扱わずに、所望のデータを呼び出す関数を介してデータを取り扱うようにした点にその主要な特徴がある。

【0015】即ち、本発明に係るシステムにおいては、報告書を作成する際に参照する症例データは、各データの値と属性等とをそれぞれ格納した複数のフィールドを含むレコードとして、サーバに配置された所謂フラットファイル型のデータベースに格納される。一方、クライアント側では、所望のデータを指定する関数として症例データを取り扱い、データの種類の選択やレイアウト等の必要な作業を関数に対して行ってテンプレートを作成する。こうして作成されたレイアウト済の報告書のテンプレートは、クライアントがサーバにアクセスしたときに、各関数に対応したデータが呼び出されるので、報告書は瞬時に完成する。

【0016】また、このようなシステムでは、クライアント側のユーザは、データベースに格納された症例データに直接に触れることがなく、また、最終的に報告書上に記載されるデータの値は、データベースと直接に対応しているので、データの信頼性は極めて高い。一方、サーバ側からみても、ユーザがデータを直接に操作することが無いので、誤操作等によりデータベース自体が損傷を受ける恐れもなく、安全性が高い。

【0017】また、本願発明の好ましい態様に従うと、データベースのデータを更新する際には、更新前のレコードはそのまま保存し、更新後のレコードを新規に保存するようにデータベースを構成する。但し、各データについて、それがその最終版のデータであることを示すフラグをひとつのフィールドとして設け、ユーザからのアクセスをこのフラグの立っているデータに限定することにより、見掛け上は、最新版のデータのみによってデータベースが構成されているように取り扱うことができる。一方、サーバ側では、何等かの理由で誤ったデータ更新が発生した場合でもデータを元に戻すことができると共に、レコードの履歴をトレースして誤りの発生した処理を特定することが可能になる。このような構成によ

り、更にデータの信頼性は向上される。

【0018】尚、クライアント側では、関数を取り扱うことができ、且つ、出力について何等かのレイアウト操作ができるアプリケーションソフトウェアを介してこのシステムを利用する。具体的には、例えば、ユーザ側の端末装置をパーソナルコンピュータとした場合には、所謂スプレッドシート型のアプリケーションソフトウェアをこの種の代表的なフロントエンドとして使用できる。更に、その他に、ワードプロセッサ、レイアウト等の既成のソフトウェアに、そのソフトウェアで使用する関

数を付加する形で容易にフロントエンドを構成できる。このような構成では、ユーザは、使い慣れたアプリケーションソフトウェアを用いて報告書を作成できる。

【0019】以下、本発明に係るシステムについてより具体的に説明するが、以下の開示は本発明の一実施例に過ぎず本発明の技術的範囲を何ら限定するものではない。

【0020】

【実施例】本発明に係るシステムは、ハードウェアとしては、通常のサーバ/クライアント型のネットワークシステムである。但し、クライアントとしては、報告書作成のためにデータベースを利用するクライアントの他に、データベースに蓄積する症例データを入力するための端末装置としてのクライアントも接続されている。また、クライアントである端末装置は、専用端末装置だけではなく、公衆回線等の通信回線を介して接続されたパーソナルコンピュータ等でもよい。

【0021】本発明に係るシステムにおけるサーバのデータベースでは、各データは、 $n$ 個のフィールド $F_1, F_2, F_3, \dots, F_n, F_{n+1}, F_{n+2}, \dots, F_m$ を含むレコードとして格納されテーブルを構成している。ここでフィールド $F_1 \sim F_n$  ( $m < n-3$ )まではキーフィールドであり、複合キー $K_1 (= F_1 + F_2 + F_3 + \dots + F_n)$ あるいは $K_2 (= F_1 + F_2 + F_3 + \dots + F_{n+1})$ により検索できるように構成されている。尚、本実施例では、フィールド $F_{n+1}$ にレコード番号が格納されており、複合キー $K_2$ によってレコードとして管理されているものとする。

【0022】更に、このデータベースは治験データを管理するものなので、本実施例では、フィールド $F_{n+2}$ には被験者番号が、フィールド $F_{n+1}$ には検査項目コードが、フィールド $F_n$ には測定ポイントコードがそれぞれ格納されているものとする。一方、フィールド $F_{n+3}$ から $F_m$ までは結果値、基準値逸脱フラグ、コメント、入力者識別、入力日等の情報が格納されているものとする(フィールド $F_{n+2}$ の内容については後述する)。

【0023】以上のように構成された治験データを蓄積しているデータベースでは、複合キー $K_1$ を用いて、レコードを管理し且つ検索することができる。即ち、このデータベースにおいて、複合キー $K_1$ が一致するレコー

ドの検索を実行すると該当するレコードは最大で1である。従って、この検索は関数 $\text{Fnc.}(K_1)$ で実行できる。より具体的には、複合キー $K_1$ の要素と値を得ようとするフィールド名 $F$ を引数として与える下記の関数型 $\text{Fnc.}1$ で、値 $V(F)$ の検索を実行できる。

【0024】 $V(F) = \text{Fnc.}1[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_n), F]$

【0025】さらに、 $F_1 + F_2 + \dots + F_{n-3}$ の条件で絞り込まれたデータに対して例えば被験者番号である $F_{n-2}$ の取り得る値を配列 $\text{Val.}(F_{n-2})$ とすると、この配列から $n$ 番目の要素を取り出す関数は $V(F_{n-2}) = \text{Fnc.}[\text{Val.}(F_{n-2}), n]$ である。従って、各フィールドの値を引数とする下記の関数型 $\text{Fnc.}2$ で検索を実行できる。

【0026】 $V(F_{n-2}) = \text{Fnc.}2[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-3}), n]$

【0027】更に、配列 $\text{Val.}(F_{n-2})$ の要素の数 $n(F_{n-2})$ を求める下記の関数 $\text{Fnc.}2'$ を用意する。

【0028】 $n(F_{n-2}) = \text{Fnc.}2'[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-3})]$

【0029】同様に、 $F_1 + F_2 + \dots + F_{n-3}$ の条件で絞り込まれたデータに対して、例えば検査項目コードである $F_{n-1}$ および測定ポイントコード $F_n$ の取り得る値をそれぞれ配列 $\text{Val.}(F_{n-1})$ 、配列 $\text{Val.}(F_n)$ とすると、これらの配列から $n$ 番目の要素を取り出す関数 $\text{Fnc.}3$ 、 $\text{Fnc.}4$ は下記のように表せる。

【0030】 $V(F_{n-1}) = \text{Fnc.}3[\text{Val.}(F_{n-2}), n]$   
 $V(F_n) = \text{Fnc.}4[\text{Val.}(F_{n-2}), n]$

【0031】更に、フィールドの値を引数として与える下記の関数型 $\text{Fnc.}3'$ および $\text{Fnc.}4'$ を用意する。

【0032】 $V(F_{n-1}) = \text{Fnc.}3'[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-3})]$   
 $V(F_n) = \text{Fnc.}4'[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-3})]$

【0033】尚、本実施例においてフィールド $F_n$ は測定ポイントコードなので、その値は検査項目コード毎に変化する可能性がある。そこで、関数 $\text{Fnc.}4$ の変形として、 $F_1 + F_2 + \dots + F_{n-3}$ の条件で絞り込まれたデータに対して、項目 $V(F_{n-1})$ における測定ポイントコード $F_n$ の取り得る値を配列 $\text{Val.}(F_n / F_{n-1})$ とし、この配列から $n$ 番目の要素を取り出す関数として下記のような $\text{Fnc.}5$ を用意する。

【0034】 $V(F_n / F_{n-1}) = \text{Fnc.}5[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-1}), n]$

【0035】同様に、配列 $\text{Val.}(F_n / F_{n-1})$ の要素の数 $n$ を求める下記の関数 $\text{Fnc.}5'$ も用意する。

【0036】 $n(F_n / F_{n-1}) = \text{Fnc.}5'[V(F_1), V(F_2), \dots, V(F_{n-1})]$

【0037】以上のような9つの関数 $\text{Fnc.}1$ 、 $\text{Fnc.}2$ 、 $\text{Fnc.}2'$ 、 $\text{Fnc.}3$ 、 $\text{Fnc.}3'$ 、 $\text{Fnc.}4$ 、 $\text{Fnc.}4'$ 、 $\text{Fnc.}5$ 、 $\text{Fnc.}5'$



c 5'を用いて、クライアント側では、データの検索と報告書式の設定とを、直接にデータを操作することなく処理できるテンプレートを作成することができる。

【0038】即ち、症例記録は、一般に被験者毎に作成され、その被験者に対する治験データを検査項目ごとに、時系列に従って各測定ポイントのデータが記載される。従って、例えば、図2(a)に示すような書式で記載される。また、総括報告書で用いられる表では、検査項目毎に作成され、被験者と測定ポイントとを縦軸および横軸に振り分けた表として記載される。従って、その書式は、例えば、図2(b)に示すような書式となる。

【0039】そこで、本発明に係るシステムで症例記録を作成するためには、クライアント側の端末装置上で図2(c)に示すレイアウトを有するテンプレートを作成する。また、図2(b)に示した書式の総括報告書を作成する場合は、図2(d)に示すレイアウトを有するテンプレートを作成する。これらのテンプレートは、端末装置がサーバに接続されたときに各関数に対応するデータをデータベースから呼び出すので、図2(a)または図2(b)に示した各報告書が完成する。

【0040】尚、上記の説明では記載を一般化したために、関数を「Fnc. (x)」などと表示したが、実際には、各関数の意味を反映して「被験者番号(x)」、「測定ポイント(x)」、「検査項目(x)」などのように自然言語で具体的に表示するようにすることも好ましい。このような表示は、関数の取り扱いを容易にするだけでなく、誤操作の低減にも寄与する。

【0041】また、昨今のグラフィックユーザインターフェイスを基本としたパーソナルコンピュータシステムでは、各関数に相当するグラフィックオブジェクトを画面上で操作してテンプレートを作成できるように設定することができる。このような設定がされていれば、情報処理装置の操作に慣れていない治験担当医でも、極めて容易にこのシステムを利用することができる。

【0042】ところで、上記のようなシステムにおいては、ユーザ側でデータベースの内容を直接操作することができない。従って、データベース自体のデータの品質の維持がより重要な課題となる。また、報告書の電子化のガイドラインにおいても「電子データシステムに監査証跡、入力証跡、修正証跡が残るシステムデザイン」が求められている。そこで、本発明の好ましい態様に従うと、データの入力あるいは修正に際して、修正前のデータを消去することなく、修正後のデータを更に格納する形でデータを操作することが好ましい。この場合、どの

データが修正後の最新のデータであることを表示するフラグをデータに設け、ユーザは、フラグの立っているデータに対してのみアクセスできるようにシステムを構成する。

【0043】より具体的には、前記した各データの複数のフィールド $F_1 \sim F_n$ のうちのひとつ（例えば $F_{n+2}$ ）をフラグとして利用し、そのデータの最新のもののみフィールド $F_{n+2}$ の値を「1」とし、それ以外の場合は値を「0」とする。一方、前記した関数Fnc. 1 ~ Fnc. 5およびFnc. 2' ~ Fnc. 5'によるデータの検索において、「 $F_{n+2} = 1$ 」という条件を常に付加するようにする。このようにすれば、ユーザ側からは常に最新のデータに対してのみ検索を行って報告書を作成することができる。また、何等かの修正があったデータについては履歴が残っているため、サーバ側ではデータの管理が容易になる。

【0044】

【発明の効果】以上詳細に説明したように、本発明に係るシステム上では、クライアントが関数を用いて報告書のテンプレートを作成することにより、必要なデータの抽出と抽出したデータのレイアウトとを一括して行うことが可能になる。また、この処理に際してユーザはデータを直接操作しないので、生成された報告書のデータとデータベースの内容との同一性は完全に保たれる。従って、データの検索後に改めて転記するという従来のシステムに比較して、単に作業工数が低減されるというだけではなく、報告書中に記載されるデータの信頼性も高くなる。

【0045】更に、クライアント側のユーザは、所定の関数を取り扱うことができるソフトウェアでさえあれば、如何なるソフトウェアあるいはハードウェアを用いることもできる。従って、このシステムを利用するために新規にソフトウェアあるいはハードウェアの操作を学習する必要がない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るシステムを利用して作成する報告書の書式の具体例を示す図である。

【図2】本発明に係るシステムを利用して作成する報告書の書式の他の具体例を示す図である。

【図3】本発明に係るシステムを使用して図1に示した書式の報告書を作成する場合に必要な操作を説明するための図である。

【図4】本発明に係るシステムを使用して図2に示した書式の報告書を作成する場合に必要な操作を説明するための図である。

【図1】

被験者番号			
	測定ポイント1	測定ポイント2	-----
検査項目1			
検査項目2			

【図2】

検査項目			
	測定ポイント1	測定ポイント2	-----
被験者番号1			
被験者番号2			

【図3】

Fnc.2及びFnc.2'			
	Fnc.4(...,1)	Fnc.4(...,2)	
Fnc.3(...,1)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	
Fnc.3(...,2)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	
n(F <sub>m</sub> ) Fnc.3(...)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	

【図4】

Fnc.3及びFnc.3'			
	Fnc.5(...,1)	Fnc.5(...,2)	
Fnc.2(...,1)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	
Fnc.2(...,2)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	
n(F <sub>m-2</sub> ) Fnc.2(...)	Fnc.1(...)	Fnc.1(...)	